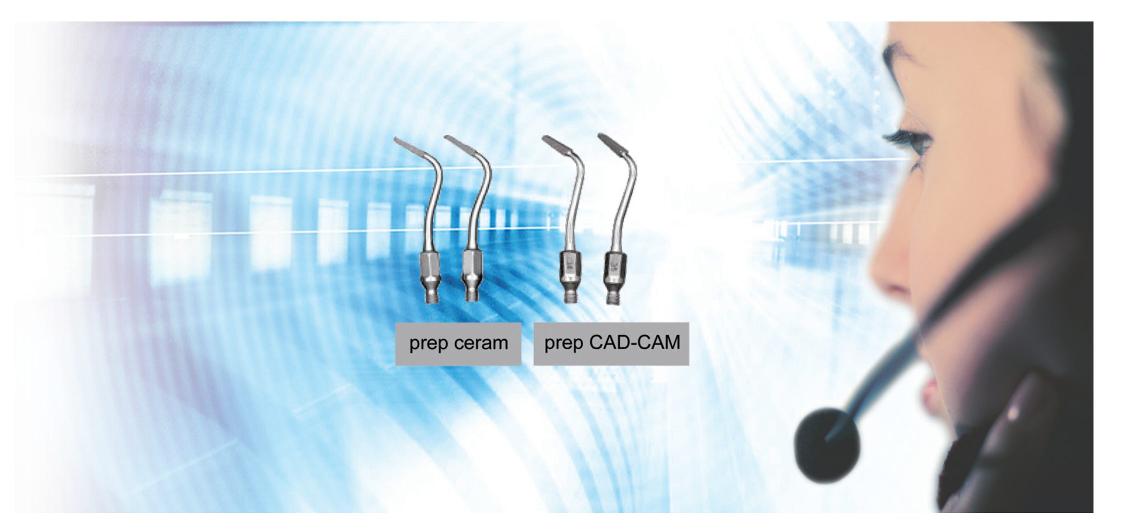
Mode d'emploi
For SONICflex tips prep ceram - REF 0.571.0331, prep ceram A - REF 1.006.2029, prep CAD-CAM - REF 1.002.1988, prep CAD-CAM A - REF 1.006.2024



En toute sécurité.

KaVo. Dental Excellence.

Distribution :
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tél. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488



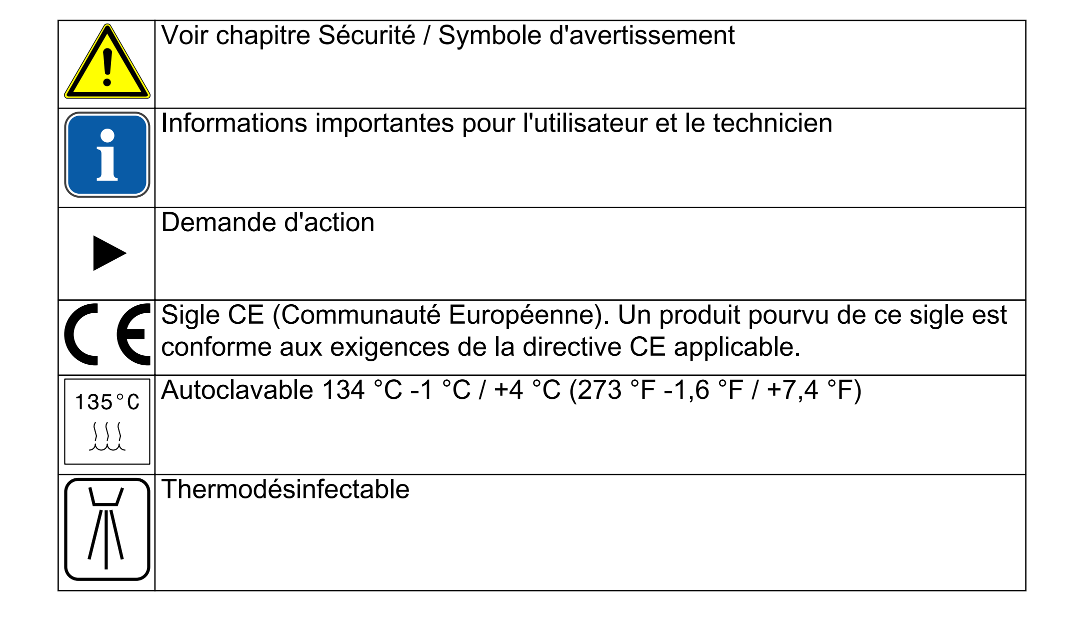
Fabricant :
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



1 Informations pour l'utilisateur

Chers utilisateurs,
KaVo vous souhaite beaucoup de succès dans l'utilisation de votre nouveau produit de qualité. Afin de pouvoir travailler sans pannes, économiquement et en sécurité, veuillez tenir compte des indications suivantes :

Symboles



	Voir chapitre Sécurité / Symbole d'avertissement
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien
	Demande d'action
	Sigle CE (Communauté Européenne). Un produit pourvu de ce sigle est conforme aux exigences de la directive CE applicable.
135 °C	Autoclavable 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Thermodésinfectable

Groupe cible

Ce document s'adresse aux dentistes et à leurs assistant(e)s. Le chapitre Mise en service s'adresse au technicien de service.

2 Sécurité

2.1 Description des indications de sécurité

2.1.1 Symbole d'avertissement

	Symbole d'avertissement

2.1.2 Structure

	⚠ DANGER **L'introduction décrit le type et la source du danger.** Ce chapitre indique les conséquences possibles d'un non-respect des recommandations. ▸ L'étape facultative indique les mesures à appliquer pour éviter tout danger.

2.1.3 Description des niveaux de danger

Les indications de sécurité et les trois niveaux de danger décrits dans ce document ont pour but d'éviter des dommages et blessures.

	⚠ ATTENTION ATTENTION désigne une situation dangereuse, qui peut entraîner des blessures ou des dommages légers / moyens.

	⚠ AVERTISSEMENT AVERTISSEMENT désigne une situation dangereuse, qui peut entraîner des blessures graves / mortelles.

	⚠ DANGER DANGER désigne un danger maximal entraînant immédiatement des blessures graves / mortelles.

2.2 Conditions requises – Utilisation conforme

Ce produit médical

- est destiné uniquement aux traitements dentaires dans le cadre de la médecine dentaire. Aucune utilisation détournée ou modification du produit n'est autorisée et peut conduire à une mise en danger.
  Les inserts SONICflex prep ceram et prep CAD-CAM sont utilisés avec le SONICflex pour les finitions des bords des cavités proximales avec les inlays céramiques fabriqués en laboratoire et sur le fauteuil. Voir également les indications d'utilisation.
- est un produit médical soumis aux dispositions nationales légales en vigueur.

Selon ces dispositions, ce produit médical doit être utilisé par un utilisateur compétent uniquement pour l'application décrite compte tenu :

- des dispositions en vigueur relatives à la protection du travail,
- des mesures en vigueur concernant la prévention des accidents,
- et du présent mode d'emploi.

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur a l'obligation :

- de n’utiliser que des produits sans défaut,
- de n'utiliser le produit que pour l'usage spécifié,
- de protéger patients, tiers et lui-même de tout danger,
- d'éviter toute contamination par le biais du produit.

2.3 Indications de sécurité



⚠ ATTENTION

Usure prématurée et défauts de fonctionnement dus à un stockage inapproprié avant des arrêts de service prolongés.
Durée de vie du produit raccourcie.

▸ Avant toute période prolongée de mise hors service, le produit médical doit être nettoyé, entretenu et stocké dans un endroit sec selon les instructions d'utilisation.



⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le soignant et le patient.
En cas de dommages, de bruits irréguliers du moteur, de vibrations trop fortes, d’un échauffement inhabituel ou encore si la fraise ou la ponceuse ne peut pas être tenue fermement.

▸ Ne pas continuer à travailler dans ces conditions et avertir les techniciens de service.



⚠ ATTENTION

Risques en cas d'utilisation de produits d'autres marques.
Cela peut entraîner des pannes et un endommagement du produit.

▸ Les inserts ne doivent pas être utilisés sur des produits tiers.



Indication

Lorsque le SONICflex est déposé, placer la clé dynamométrique sur l'insert comme protection contre les blessures pour des raisons de sécurité.



⚠ ATTENTION

Risque de détachement de l'insert du SONICflex pendant le traitement.
Ce dysfonctionnement peut représenter un danger pour l'utilisateur et les patients.

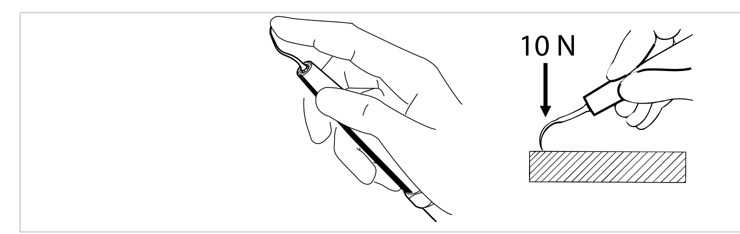
- Avant le traitement, vérifier que l'insert est bien fixé.



⚠ ATTENTION

Rupture des inserts SONICflex.
Une rupture peut résulter de sollicitations continues ou de l'endommagement (chute sur le sol ou modification mécanique de la forme initiale).

- Avant chaque utilisation, contrôler les inserts en appuyant légèrement avec le pouce ou l'index.
- En outre, appliquer une contrainte mécanique d'env. 10 N (1 kg) sur l'insert, hors fonctionnement.





⚠ ATTENTION

Risque de déformation de l'insert en cas d'utilisation intensive ou de chute de l'instrument.
Les inserts SONICflex peuvent casser ou s'encrasser.

- Nous recommandons de remplacer les inserts SONICflex tous les 9 à 12 mois.



⚠ ATTENTION

Risques de blessure ou d'infection lors du changement des inserts SONICflex.
Cette opération peut présenter des dangers importants pour l'utilisateur.

- Lors du contrôle, de l'insertion ou du retrait des inserts SONICflex, utiliser des gants de protection pour éviter les risques de blessure ou d'infection.

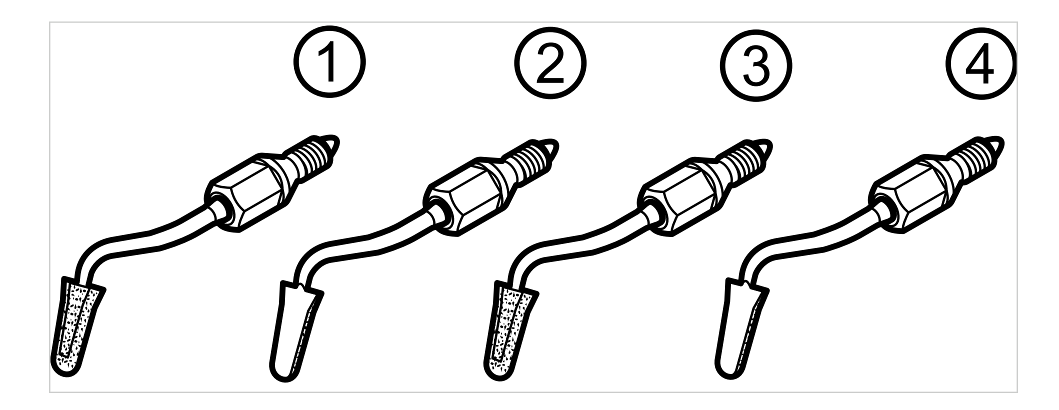


⚠ ATTENTION

En cas de sélection d'une puissance incorrecte ou trop forte, les inserts SONICflex peuvent se casser.
Ce dysfonctionnement peut représenter un danger pour l'utilisateur et le patient.

- Veiller à ne pas régler la puissance sur une valeur incorrecte ou trop élevée.

3 Description du produit



① et ② Jeu d'inserts SONICflex prep ceram
– RÉF 0.571.0331
① et ② Jeu d'inserts SONICflex prep ceram A
– RÉF 1.006.2029
③ et ④ Jeu d'inserts SONICflex prep CAD-CAM
– RÉF 1.002.1988
③ et ④ Jeu d'inserts SONICflex prep CAD-CAM A
– RÉF 1.006.2024

3.1 Spécifications techniques

Angle de préparation de la cavité proximale, latéral 30°, divergence 2° et cervical 15°
① Insert n° 51 mésial granulation D 46 – RÉF 0.571.7262
① Insert n° 51 A mésial granulation D 46 – RÉF 1.006.1985
② Insert n° 52 distal granulation D 46 – RÉF 0.571.7272
② Insert n° 52 A distal granulation D 46 – RÉF 1.006.1986

Angle de préparation de la cavité proximale, latéral 30°, divergence 2° et cervical 90°
③ Insert n° 34 mésial granulation D 46 – RÉF 1.002.1984
③ Insert n° 34 A mésial granulation D 46 – RÉF 1.006.1977
④ Insert n° 35 distal granulation D 46 – RÉF 1.002.1986
④ Insert n° 35 A distal granulation D 46 – RÉF 1.006.1979
La granulométrie du diamant est conforme à la norme ISO 6106.

3.1.1 Identification du type d'insert

Inserts avec long filetage utilisables pour :

KaVo SONICflex LUX 2000 L / LX / N / NX, 2000 NM / LM, 2004 LM, 2003 / 2003 L

L'insert est identifié par :
① nombre à deux chiffres

Inserts avec filetage court utilisables pour :

KaVo SONICflex quick 2008



L'insert est identifié par :
② nombre à deux chiffres et lettre majuscule A

3.2 Conditions de transport et de stockage



⚠ ATTENTION

Danger lors d'une mise en service du produit médical après un stockage à température très froide.
Ceci peut entraîner un dysfonctionnement du produit médical.

- Les produits très froids doivent être amenés à une température de 20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F).

	Température : -20 °C à +70 °C (-4 °F à +158 °F)
	Humidité relative : 5 à 95 %, sans condensation
	Pression d'air : 700 hPa à 1060 hPa (10 psi à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité

4 Mise en service

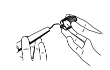


⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits non stériles.
Risque d'infection pour le soignant et le patient.

- Avant la première utilisation et après chaque traitement, conditionner et stériliser le produit médical.

4.1 Mise en place des inserts SONICflex



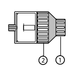
- Introduire les inserts souhaités dans la clé dynamométrique avec la tête vers le bas et visser dans la pièce à main en tournant vers la droite.



⚠ ATTENTION

Risque dû à des inserts mal placés dans la clé dynamométrique.
Cette mauvaise installation peut représenter un risque de blessure pour l'utilisateur.

- Lors de l'installation de l'insert dans la clé dynamométrique, il convient de s'assurer que l'extrémité de l'insert se trouve toujours dans l'évidement de la clé dynamométrique.



La clé dynamométrique permet de changer les inserts du SONICflex et assure une protection contre tout risque de blessure. Pour un vissage plus rapide, la clé dynamométrique doit être tenue à l'arrière au niveau de la zone de maintien étroite ①. La pièce au diamètre plus important ② permet de procéder au serrage ou au desserrage.



Indication

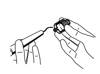
Un saut de la clé dynamométrique indique que l'insert est vissé correctement.



Indication

Lorsque le SONICflex est déposé, placer la clé dynamométrique sur l'insert comme protection contre les blessures pour des raisons de sécurité.

4.2 Retrait des inserts SONICflex



- Placez la clé dynamométrique sur l'insert SONICflex et dévissez-le en tournant vers la gauche.

5 Manipulation

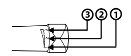
5.1 Réglage de la puissance du SONICflex



⚠ ATTENTION

Danger en cas de non-respect des réglages recommandés.
Le non-respect des réglages recommandés peut entraîner la rupture de l'insert. Dans ce cas, le produit devient inutilisable.

- ▸ Respecter impérativement les réglages recommandés dans le tableau pour le KaVo SONICflex.



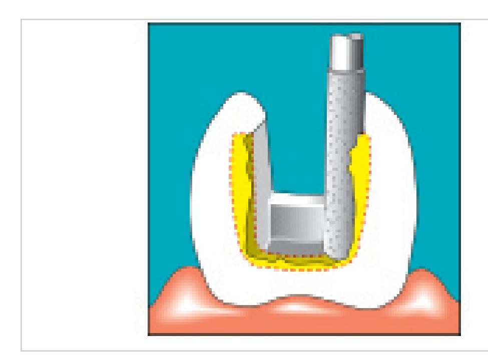
Les niveaux de puissance 1-2-3 sont réglables avec la bague de réglage du SONICflex.

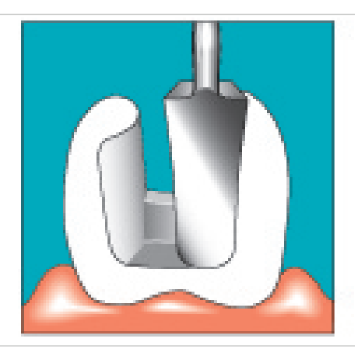
Niveaux de puissance recommandés pour les inserts SONICflex prep ceram et SONICflex prep CAD-CAM :

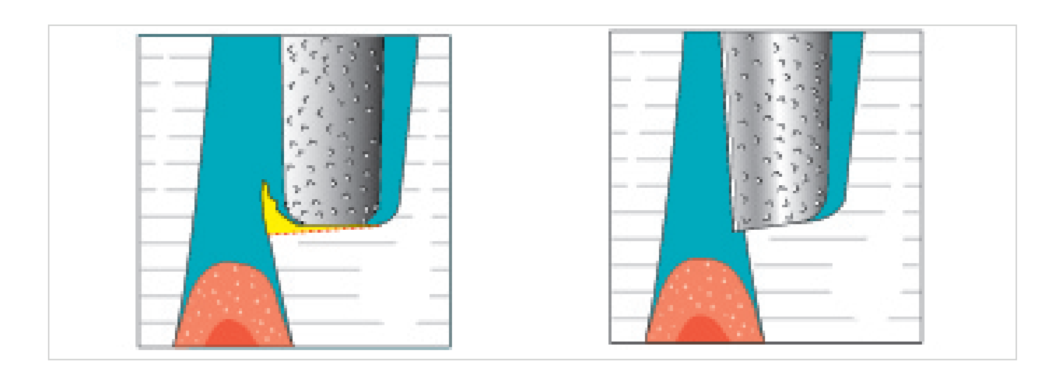
NIVEAU 1 =	✓
NIVEAU 2 =	✗
NIVEAU 3 =	✓

5.2 Indications d’utilisation

L'utilisation des inserts SONICflex prep ceram ou prep CAD-CAM vient après le prétraitement rotatif pour le chanfreinage défini des bords (latéral 30° et divergence 2°) et la formation de la cavité proximale. En tenant compte du sens de poussée prévu, l'insert est amené avec une légère pression contre la paroi de la cavité et la courbure cervicale. La partie arrière non diamantée permet de guider l'insert par le biais de la dent voisine. En cas de détermination optique des limites de la préparation pour la création assistée par ordinateur de prothèses dentaires, par exemple Everest® ou cerec, l'insert SONICflex prep CAD-CAM se prête particulièrement bien au chanfreinage de la cavité avec un angle cervical de 90°.







Le niveau 3 sert à la préparation, tandis que le niveau 1 sert à la finition des bords.

De plus amples informations sont disponibles sur www.kavo.com.

6 Méthodes de préparation selon la norme ISO 17664



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits non stériles.
Risque d'infection pour le soignant et le patient.

- Avant la première utilisation et après chaque traitement, conditionner et stériliser le produit médical.



Indication

Les procédures de préparation décrites ci-après valent pour les inserts SONICflex, la clé dynamométrique, le pointeau et la clé à fourche.

6.1 Préparation de la zone de travail



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits non stériles.
Les produits médicaux contaminés présentent un risque d'infection.

- Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.



Indication

Ne mettez pas les inserts dans un bain de foret, car les fins capillaires ne pourront plus être évacués sous l’eau courante et ceci pourrait provoquer une corrosion interne importante.



Indication

Si un liquide de refroidissement stérile est utilisé, rincer les inserts SONICflex après chaque utilisation à l'eau de spray pour éviter la cristallisation dans les inserts.

- Enlever immédiatement les résidus de ciment, de composite ou de sang.
- Transporter le produit médical sec en vue de son traitement.
- Ne pas le déposer dans des solutions ou autres produits similaires.
- Le conditionnement du produit médical doit être réalisé le plus vite possible après le soin.
- Préparer l'instrument SONICflex conformément au mode d'emploi du fabricant.

6.2 Préparation avant le nettoyage

- Retirer l'insert du SONICflex à l'aide de la clé dynamométrique.

6.3 Nettoyage



⚠ ATTENTION

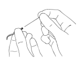
Dysfonctionnements dus à un appareil de nettoyage à ultrasons.
Produit défectueux.

▸ Nettoyer uniquement dans le thermodésinfecteur ou à la main !

6.3.1 Nettoyage extérieur manuel

Accessoires nécessaires :

- Eau potable 30 °C +/- 5 °C (86 °F +/- 10 °F)
- Pointeau
- Gomme à effacer
- Brosse, par exemple une brosse à dents médium



Brosser l'insert SONICflex sous l'eau courante, par ex. avec une brosse à dents médium. Nettoyer le cône de l'insert avec une gomme. Si besoin est, libérer le passage d’eau de l'insert à l’aide d’un pointeau.

6.3.2 Nettoyage intérieur manuel

Pour un nettoyage efficace, il faut impérativement réaliser un nettoyage intérieur mécanique à l'aide d'un appareil de nettoyage et de désinfection conforme à la norme ISO 15883-1.
(Aucune opération de nettoyage intérieur manuel n'est prévue pour ce produit.)

6.3.3 Nettoyage mécanique externe et interne



Indication

Avant la préparation, visser l'insert SONICflex sur l'instrument SONICflex en tournant vers la droite.

KaVo recommande les thermodésinfecteurs répondant à la norme ISO 15883-1, par ex. Miele G 7781 / G 7881.

(Validation réalisée avec le programme "VARIO-TD", le produit de nettoyage "neodisher® mediclean", le produit de neutralisation "neodisher® Z" et le liquide de rinçage "neodisher® mielclear" et s'applique uniquement aux produits KaVo en fonction de la compatiblité du matériel.)



Indication

Placer l'instrument avec l'insert vissé dans l'adaptateur pour nettoyage interne du thermodésinfecteur (p. ex. adaptateur en silicone des accessoires Miele pour médecine dentaire).

▸ Sélectionner les réglages du programme et les produits de nettoyage et de désinfection à utiliser selon le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique.

6.4 Désinfection



⚠ ATTENTION

Dysfonctionnements dus à l'utilisation d'un bain de désinfection ou d'un produit désinfectant contenant du chlore.

Produit défectueux.

- Nettoyer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement !

6.4.1 Désinfection extérieure manuelle

KaVo recommande les produits suivants en fonction de la compatibilité du matériel. L'efficacité microbiologique doit être vérifiée par le fabricant des produits désinfectants.

- Mikrozid AF de la société Schülke & Mayr (Liquid ou Tücher)
- FD 322 de la société Dürr
- CaviCide de la société Metrex

Outils de travail nécessaires :
chiffons pour essuyer le produit médical.

Vaporiser le produit désinfectant sur un chiffon et essuyer le produit médical avec ce chiffon conformément aux instructions fournies par le fabricant du produit désinfectant.



Indication

Respecter le mode d'emploi du désinfectant.

6.4.2 Désinfection intérieure manuelle

Pour un nettoyage efficace, il faut impérativement réaliser un nettoyage intérieur mécanique à l'aide d'un appareil de nettoyage et d'un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.
(aucune opération de désinfection intérieure manuelle n'est prévue pour ce produit)

6.4.3 Désinfection mécanique externe et interne



Indication

Avant la préparation, visser l'insert SONICflex sur l'instrument SONICflex en tournant vers la droite.

KaVo recommande les thermodésinfecteurs répondant à la norme ISO 15883-1, par ex. Miele G 7781 / G 7881.

(Validation réalisée avec le programme "VARIO-TD", le produit de nettoyage "neodisher® mediclean", le produit de neutralisation "neodisher® Z" et le liquide de rinçage "neodisher® mielclear" et s'applique uniquement aux produits KaVo en fonction de la compatiblité du matériel.)



Indication

Placer l'instrument avec l'insert vissé dans l'adaptateur pour nettoyage interne du thermodésinfecteur (p. ex. adaptateur en silicone des accessoires Miele pour médecine dentaire).

- Sélectionner les réglages du programme et les produits de nettoyage et de désinfection à utiliser selon le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique.

6.5 Séchage

Séchage manuel

- Souffler l'extérieur et purger l'intérieur avec de l'air comprimé jusqu’à ce qu'il n'y ait plus aucune goutte d'eau visible.

Séchage en machine

En général, le séchage est inclus dans le programme de désinfection du thermo-désinfecteur.



Indication

Veuillez respecter le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique (qualité de l'air comprimé conforme à la norme ISO 7494-2).

6.6 Emballage



Indication

Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour l’insert, afin que l’enveloppe ne soit pas surtendue.
L'emballage stérile doit répondre aux normes en vigueur (qualité et utilisation) et être adapté au processus de stérilisation !



Indication

Il est également possible de stériliser les inserts SONICflex dans la cassette de stérilisation.

- Enfermer le produit médical dans un emballage stérile (sachets KaVo STERI-claveN° réf. 0.411.9912), par exemple !

- Les inserts au filetage court et avec lettre A ne peuvent aller que dans le logement vert.
  Les inserts au filetage long s'adaptent dans les logements bleus et verts.

6.7 Stérilisation

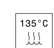
Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) EN 13060 / ISO 17665-1



⚠ ATTENTION

Risque de corrosion dû à l'humidité.
Endommagements du produit.

▸ Sortir le produit du stérilisateur à vapeur immédiatement après la fin du cycle.



Ce produit médical peut résister à une température maximum de 138 °C (280.4 °F).

KaVo recommande par exemple
- STERIclave B 2200 / 2200P de la société KaVo
- Citomat / série K de la société Getinge

Autoclave avec vide préliminaire triple, au moins pendant 4 minutes à 134 °C ± 1 (273 °F ± 1,8)
Autoclave avec procédé de gravitation, au moins pendant 10 minutes à 134 °C ± 1 (273 °F ± 1,8)
Autoclave avec procédé de gravitation, au moins pendant 60 minutes à 121 °C ± 1 (250 °F ± 1,8)
Domaine d'utilisation selon le mode d'emploi du fabricant.

Autoclave avec vide préliminaire, au moins 4 minutes à 134 °C ± 1 °C (273 °F ± 1.8 °F)
Temps de séchage : 20 min.
Autoclave avec procédé par gravitation, au moins 10 minutes à 134 °C ± 1 °C (273 °F ± 1.8 °F)
Temps de séchage 30 min.
Autoclave avec procédé par gravitation, au moins 60 minutes à 121 °C ± 1 °C (250 °F ± 1.8 °F)
Temps de séchage 30 min.
Champ d'application conformément au mode d'emploi du fabricant.

6.8 Stockage

Les produits conditionnés doivent être conservés dans une pièce froide à l'abri de la poussière, des germes, de l'humidité et de la lumière.



Indication

Respecter la date de péremption du produit de stérilisation.

7 Outils de travail

Disponibles dans le commerce spécialisé médico-dentaire.

Texte bref du matériel	N° réf.
Clé dynamométrique	1.000.4887
Pointeau	0.410.0911
Cassette de stérilisation	0.411.9101
Clé à fourche	0.411.0892
Sachets STERIclav	0.411.9912



1.002.2295 · kb · 20090218 - 01 · fr